DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-228	PS/MJF/93434

PRODUCTO

Dispositivos NO-A de terapia de óxido nítrico (NO):

- CARDINO
- EZ-KINOX

Utilizados con ventiladores Leoni Plus.

FINALIDAD PREVISTA

Aplicación de NO en el flujo de ventilación de un paciente de cuidados intensivos en conexión con diferentes ventiladores.

FABRICANTE

EKU Elektronik GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Messer Ibérica de Gases, S.A; Autovía Tarragona-Salou, Km 3,8. 43480 Vila-seca, Tarragona

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los dispositivos NO-A CARDINO y EZ-KINOX, debido a que se podría dar un suministro mayor de NO cuando se utilizan junto con un sensor de flujo externo con una versión actualizada del ventilador Leoni Plus en el modo de ventilación HFO.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 8 T 4 Y 5 T 4 F 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89